Commission technique Europharmat

Fiche Bon Usage

Abord Parentéral

Valve Uni-directionnelle

Date de rédaction :
Juin 2014

C'est la description méthodique et chronologique des opérations successives à effectuer pour le bon usage du produit.

Domaine d'application

- Soins médicaux

Définition-abréviations

- Une valve unidirectionnelle, appelée aussi clapet anti-retour ou valve anti-reflux, est un dispositif médical permettant un accès direct à la voie veineuse en un seul sens, toujours vers le patient (aval). La valve est ouverte par la pression du liquide administré vers le patient ; elle est doté d'un branchement accueillant un embout Luer mâle (seringue, prolongateur, perfuseur). Elle peut être intégrée et fixe dans un montage (Tubulure PCA par exemple).
- Code CLADIMED (Version 8) C54LB02
  - C - système cardio-vasculaire
  - 54 – perfusion
  - L – obturateur perfusion
  - B – obturateur valve
  - 02 : valve unidirectionnelle
- Selon la résistance à la pression exercée, on différencie **valve anti retour** (pression faible pouvant même s'ouvrir avec une perfusion par gravité) et **valve anti siphon** (pression forte, nécessitant la pression exercée par une pompe ou un pousse-seringue pour l'ouverture)

- ABS: Acrylonitrile butadiène styrène
- MABS: Méthacrylate-acrylonitrile-butadiène-styrène
- SAN: Styrène acrylonitrile
- PC: Polycarbonate
- PE_{BD}: Polyéthylène
- Si: Silicone

Référentiels

Les référentiels réglementaires et normatifs existants	- ISO 594 Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical • Part 1 : Spécifications générales • part. 2: Assemblages à verrouillage - NF EN ISO 8536- 10 2005 Matériel à perfusion à usage médical- Accessoires de tubulures destinés à être utilisés avec des appareils de perfusion sous pression. - NF EN ISO 8536-12 2007 Matériel à perfusion à usage médical- Clapet antiretour
Les recommandations de la notice d'utilisation du fabricant	- Cf. notice d'utilisation
Les bonnes pratiques de sociétés savantes	- HAS : Evaluation des dispositifs médicaux pour la Perfusion à Domicile : Rapport d'évaluation 14 septembre 2010 - Ministère de la Santé : Lettre-circulaire n° 965852 du 18 octobre 1996. Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux. Utilisation des valves anti-retour (unidirectionnelles) de lignes de perfusion - CDC Atlanta : Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011 - SF2H : Prévention des infections associées aux CCI ; 2012 - FDA Medical Device Safety Alert, July 28, 2010: Letter to Infection Control Practioners Regarding Positive Displacement Needleless Connectors (http://www.fda.gov/Medical Devices/Safety/AlertsandNotices/ucm220459.htm).

Composition et description du produit dans son ensemble

Matériaux	- Corps : ABS, MABS, SAN, PC, PE_{BD}, - Membrane (Diaphragme) : Si
Données géométriques	- Forme cylindrique constituée de deux éléments tubulaires positionnés coaxialement pour assurer un flux linéaire entre lesquels une membrane polymérique (diaphragme) repose sur un corps annulaire pour assurer l'étanchéité en absence de pression amont et quel que soit la pression aval. - Conicité luer mâle verrouillable mobile ou non côté branchement aval - Conicité luer femelle côté proximal - Débit variable entre 50 et 200ml/min selon la valve (notice fabricant à respecter) - Résistance à la pression - Volume mort des valves : faible de 0 à 150µl
Propriétés	- La valve anti-reflux se place classiquement sur la ligne de perfusion par gravité et juste en amont de la connexion avec la ligne de perfusion par pompe ou pousse-seringue.

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

	- Veiller à monter la valve en respectant le sens du flux indiqué par l'flèche sur l'embase femelle de la valve - Veiller à laisser toujours connectée la valve à une ligne de perfusion ou, à défaut, à un obturateur

Indications

- La valve anti-siphon empêche le siphonage de la solution
- La valve anti-retour pour perfusion est indiquée pour empêcher tout reflux en amont de la valve dans la ligne de perfusion : reflux de principe actif ou reflux veineux … la valve anti-retour évite efficacement le reflux, donc le mélange de solutions. Elle empêche aussi le retour du sang du malade vers le système de perfusion.
- La valve anti-reflux est particulièrement indiquée lors de toutes les perfusions en Y - robinets ou rampe de robinets 3 voies … - associant par exemple perfusion par gravité (poche Ecoflac / poche / flacon verre) et perfusion assistée (pousse-seringue ou pompe à perfusion).
- Ainsi, lors de la perfusion dans la zone située en aval du Y, la perfusion peut être réduite de façon importante voire totalement interrompue suite à :
  - Une plicature de la ligne
  - Un cathéter partiellement ou totalement thrombosé ou plicaturé
  - Un robinet resté accidentellement fermé
- Une valve anti-reflux placée à l'extrémité de la ligne de perfusion par gravité garantit que :
  - La solution est administrée au patient selon le débit programmé sur l'appareil
  - En cas de problème (obstruction partielle ou totale), l'alarme d'occlusion de l'appareil se déclenche

Précautions d'emploi :

- Ne doit pas être placée sur une ligne pour la mesure des pressions sanguines. Selon circulaire ministérielle n° 96-5852 du 18/10/96
- Ne pas connecter les valves anti-retour de ligne de perfusion à un site non raccordé à une ligne de perfusion
- Ne jamais utiliser une valve anti-reflux comme obturateur
- Ne jamais laisser l'embase femelle de la valve en contact avec l'air (connecter une ligne de perfusion ou à défaut un obturateur)
- La valve n'est pas un clapet qui empêche le passage de l'air
- La valve permet uniquement les injections ou perfusions (toute aspiration ferme la valve)
- Contrairement à la valve anti-siphon, la valve anti-retour ne constitue pas une protection contre l'écoulement libre.

Contre-indications

- Néant

Effets indésirables

- Possibilité de réduction du débit et de retard d'administration. La réduction du débit est d'autant plus élevée que le diamètre du cathéter est important. (14G > 22G).
- Valve anti-siphon et valve anti-retour ne doivent pas être confondues : risque majeur

Mode d'emploi et /ou précautions d'emploi

- Lors du premier branchement :
  - vérifier l'intégrité de l'emballage de la valve
  - purger la valve (notion de volume d'amorçage)
  - brancher la valve
- Lors des utilisations suivantes :
  - Désinfection <u>systématique</u> du septum avant et après chaque utilisation par friction avec une compresse imprégnée d'antiseptique alcoolique (selon validation du fabricant).pendant 30 secondes
  - Rinçage pulsé de la valve après chaque injection ou prélèvement .Les valves anti-retour à membrane arasante ne sont pas les plus communes. Les valves anti-retour sont généralement montées en ligne sur les dispositifs de perfusion et ne nécessitent donc pas de désinfection
- La durée de vie de la valve est de 7 jours maximum sauf préconisation différente du fabricant et/ou en fonction du nombre d'activations
- L'administration d'antalgique par PCA impose la **mise en place systématique d'une valve anti-retour** (ou valve unidirectionnelle). Elle doit être située sur la ligne du soluté "garde veine" ou de la perfusion juste au-dessus du Y. Tout branchement de perfusion par gravité doit être placé au-dessus (en amont) de la valve anti-reflux
- **Précautions**
  - Ne jamais piquer dans la valve avec une aiguille
  - Ne jamais fermer les valves avec un bouchon obturateur : risque majeur avec les valves à septum fendu avec trocart interne
  - Ne pas utiliser de seringues de volume nominal < 10 ml pour le rinçage .Les valves anti-retour sont généralement montées en ligne sur les dispositifs de perfusion et ne nécessitent donc pas de désinfection
  - Les valves à coque transparente permettent de surveiller la qualité de rinçage de la valve

Données bibliographiques

- Dianne L. Josephson : Intravenous Infusion Therapy for Nurses: Principles & Practice – Thomson Delmar Learning – 2ème éd. 09-2003
- OMEDIT-Centre: e-learning perfusion
- Gestion des nouveaux montages de perfusion complexes Pelardy JM Europharmat Nantes 2007 Un circuit de perfusion … pas si simple que ça
- Qualité des services de santé Ontario : Mitigating the Risks Associated With Multiple IV Infusions: Recommendations Based on a Field Study of Twelve Ontario Hospitals- juin 2012
- MHRA : Infusion systems - Device Bulletin novembre 2010
- Ellger B, Kiski D. & al. Non return valves do not prevent backflow and bacterial contamination of intravenous solutions. Journal of

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.

Hospital Infection 78 (2011) 31-35
- Massé C, Mazerolles M, Thiveaud.D Influence des valves anti retour sur le débit d'une ligne de perfusion – Europharmat Montpellier 2013

Toutes les informations contenues dans ce document sont communiquées à titre purement informatif
et ne peuvent en rien engager la responsabilité d'EURO PHARMAT.